

表 1 参加施設と回収数、回答者の記述統計

施設	回答者	年齢	標準偏差	女性 (%)
1	15	63.6	10.75	11 (73%)
2	24	65.0	12.36	14 (58%)
3	14	69.1	10.80	13 (93%)
4	14	65.0	11.33	10 (67%)
5	20	65.0	11.83	15 (75%)
6	32	65.5	12.54	19 (59%)
7	123	62.5	11.71	77 (63%)
8	26	64.0	13.48	14 (54%)
合計 (有効 回答数)	268	63.9	11.89	173 (64%)

表2 遺族による病棟ケアに関する評価尺度 (Care Evaluation Scale)

	スコア (SD)
医師の対応について	
医師は患者さんのからだの苦痛を和らげるように努めていた。	3.66 (1.37)
医師は患者さんのつらい症状にすみやかに対応していた。	3.59 (1.46)
医師は必要な知識や技術に熟練していた。	3.60 (1.45)
看護師の対応について	
看護師は患者さんの毎日の生活がなるべく快適になるよう努めていた。	3.57 (1.31)
看護師は患者さんの希望 (ナースコールなど) にすみやかに対応していた。	3.53 (1.41)
看護師は必要な知識や技術に熟練していた。	3.49 (1.32)
患者さんへの精神的配慮について	
患者さんの不安や心配を和らげるように、スタッフは努めていた。	3.55 (1.38)
患者さんの気分が落ち込んだときに、スタッフは適切に対応していた。	3.37 (1.50)
患者さんの希望がかなえられるように、スタッフは努力していた。	3.50 (1.43)
医師から患者さんへの説明について	
医師は患者さんに、現在の病状や治療内容について十分説明していた。	3.57 (1.51)
医師は患者さんに、将来の見通しについて十分説明していた。	3.47 (1.50)
治療の選択についてご家族の希望が取り入れられるように配慮していた。	3.55 (1.49)
医師からご家族への説明について	
医師はご家族に、現在の病状や治療内容について十分説明していた。	3.82 (1.46)
医師はご家族に、将来の見通しについて十分説明していた。	3.74 (1.49)
治療の選択についてご家族の希望が取り入れられるように配慮していた。	3.77 (1.45)
連携や継続性について	
医師や看護師などスタッフどうしの連携はよかった。	3.57 (1.43)
診療にあたる医師や看護師は固定していた。	3.68 (1.39)
治療の方針や予定は、今までの病気の経過に十分配慮して立てられていた。	3.69 (1.48)

表 3 「治療方針決定における確認や話し合いについて」

治療方針について	十分に あった (%)	時々 あった (%)	全く なかった (%)	覚えて いない (%)
患者さんご自身の意向について、 家族との話し合い (n=232)	50.0	34.1	9.9	6.0
治療方針についての 家族の意向について (n=257)	62.3	31.1	5.1	1.6
延命・救急処置について	あった (%)		なかった (%)	覚えて いない (%)
延命・救命処置についての話し合いが ご家族との間に (n=262)	84.7		13.0	2.3
患者さんへの利益と不利益について ご家族への説明が (n=248)	72.6		15.7	11.7
患者さんご本人の意向の話し合いが ご家族との間に (n=231)	64.9		23.4	11.7
ご家族の意向の話し合いが ご家族との間に (n=226)	85.6		10.6	3.8

図1 入院中の療養環境について

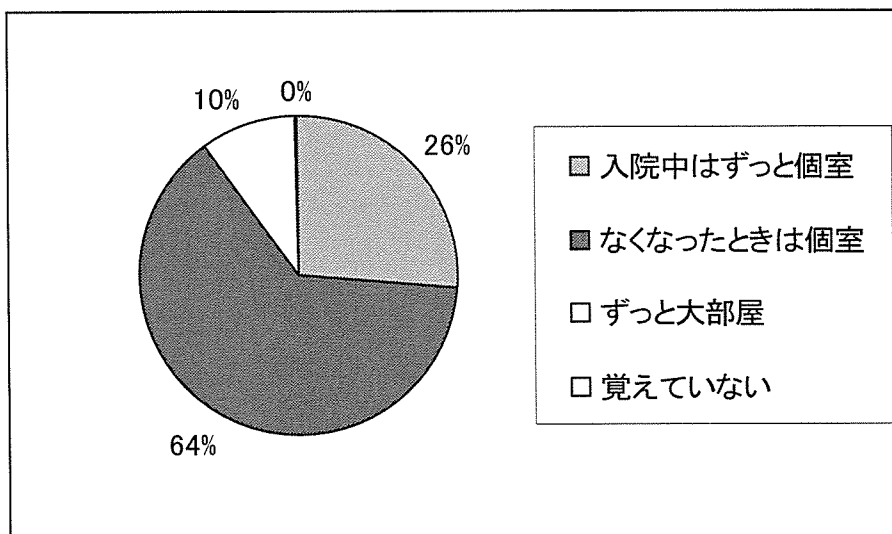


図2 「患者さん自身の意向についての家族との話し合い」と GES スコア

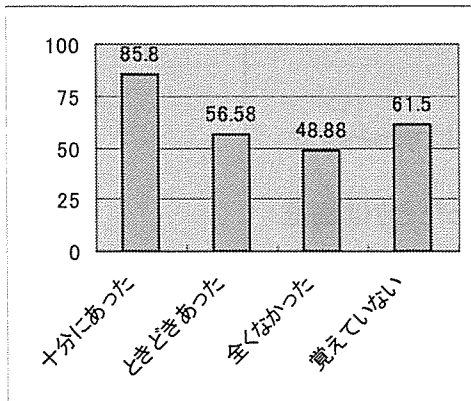


図3 「治療方針についての家族の意向についての話し合い」と GES スコア

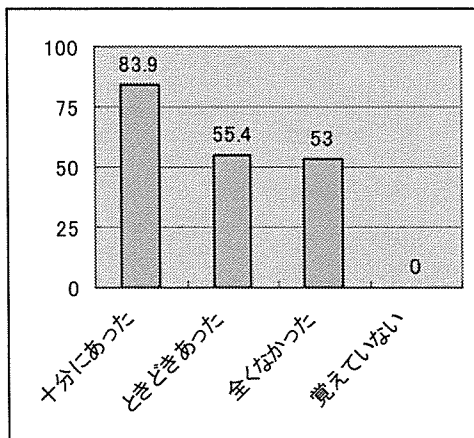


図4 「延命・救命処置についてご家族と医師の間に話し合いはあったか」と GES スコア

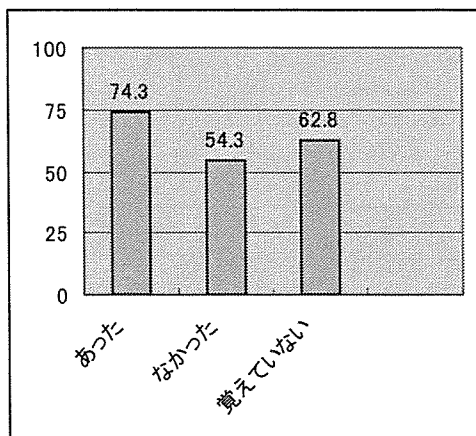


図5 「患者さんへの利益と不利益についての家族への説明があったか」と CES スコア

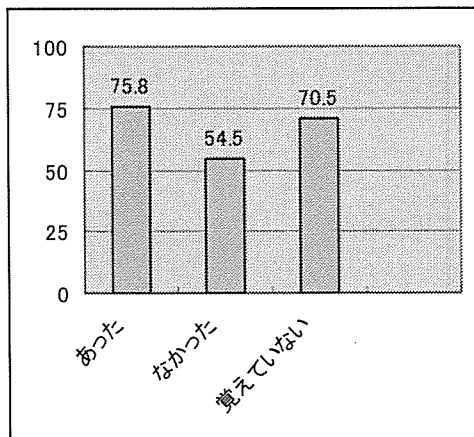


図6 「患者さんご本人の意向の話し合いがご家族と医師の間にあったか」と CES スコア

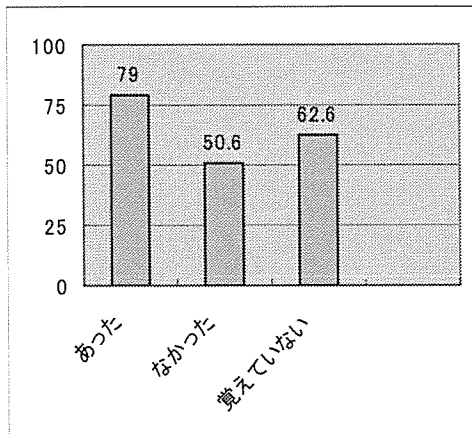


図7 「ご家族の意向の話し合いがご家族と医師の間にあったか」と CES スコア

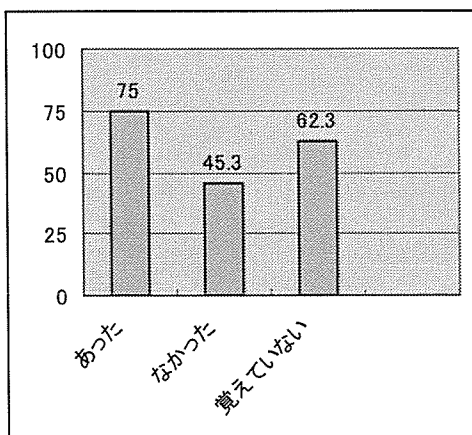
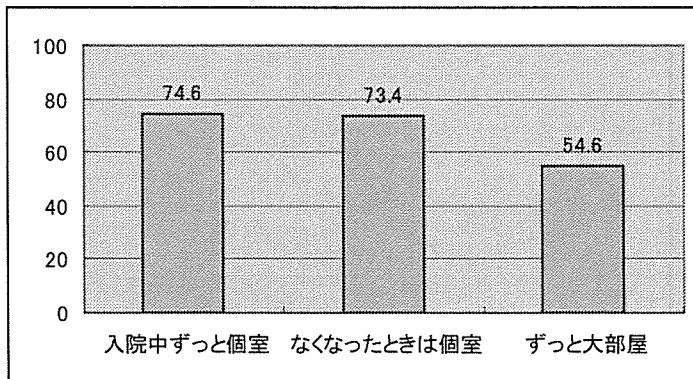


図8 「死亡した場所」とCESスコア



Q I L S CRF 記入ガイド

【】内は、診療録の主要な参照部分

患者特性

- 年齢性別【死亡診断書、医師退院サマリー】：年齢は死亡時年齢。
- 主病名【死亡診断書】：死因の最上欄に記載された病名。
- 副病名【死亡診断書、退院サマリー】：複数可
- 入院期間：入院から死亡までの期間

担当科特性：入院中転科している場合には、死亡時に担当していた科の特性。

- 診療科【退院サマリー、看護サマリー】
 - ◇ 臓器別専門内科が担当の場合は、その科名。
 - ◇ 施設に総合診療科、老年科がなく、内科が専門内科に分かれていない場合は、一般内科を選択。
- 診療病棟【退院サマリー、看護サマリー、看護記録、温度版】：死亡時に入院していた病棟
 - ◇ 救命センター、ICU, GCU : CCU, HCU 含む
 - ◇ 特室病棟：有料個室のみの病棟（施設によって無いところもある）
 - ◇ その他：その他の一般病棟
- 診療体制：担当科の診療体制
 - ◇ 主治医制：一人の主治医（責任者）のみ、あるいはこれを頂点とした複数の医師による診療体制。多くはこちら。
 - ◇ チーム制：複数の医師が同等（あるいは同等に近い）の責任をもち、分担して診療にあたる診療体制。
 - ◇ 施設研究協力者に確認
- 担当医師数【退院サマリー、看護サマリー、医師記録、指示簿】：主治医制の場合は主治医を含めた人数。
- 主治医性別：診療録から分かれば記載。不明であれば後で主治医同意書からデータ取得。
- 主治医年齢：主治医同意書からデータ取得。

診療方針決定のプロセス

記載がない場合は原則「いいえ」。「不明」は出来るだけ避ける。

- 「最善の利益査定」プロセス【医師記録、看護記録、退院サマリー、看護サマリー】
ここでいう病状とは、入院目的となった疾患状態。入院中にメインの治療対象疾

患が変わった場合（あるいは同じ疾患でも状態が大きく悪化した場合）は、より死亡時に近い時期の状態のこととする。同様に、治療方針についてもより死亡時に近いときの状態に対する治療方針とする。

例 脳梗塞で入院した高齢者。リハビリ中に誤嚥性肺炎併発し重症化、死亡した場合。

⇒誤嚥性肺炎に対する病状理解、治療方針に関してデータ取得。

1. 患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。
 - はい：意識障害、見等識障害のない患者において、患者が自分の病状を理解しているかいないか、あるいはどの程度理解しているかについて記載されている。患者自身の言葉を引用していなくても、観察による記載でも可。
 - 該当せず：入院以降（あるいは入院後でも死亡のきっかけとなった疾患発症後）継続して意識障害・見等識障害がある場合。
2. 患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。
 - はい：意識障害、見等識障害があるかどうか、あるいはその程度についての記載も含む。意識障害、見等識障害がない場合は、精神状態、意向の安定性、病状説明に対する理解度等が記載されている。
3. 患者の治療方針に対する意向が記載されている。
 - 該当せず：入院以降（あるいは入院後、死亡のきっかけとなった疾患発症後）継続して意識がない場合。
4. 患者の身体的・精神的苦痛が記載されている。
 - はい：患者が言語による意思表示ができない場合は、観察による苦痛に関する記載がある。

例 「〇〇した時に「痛い」と・・・」「苦悶様表情」、「痛みはなさそう」等
5. 患者の見当識に関する情報が記載されている。
 - はい：見等識障害があるかないか、あるいはその程度に関する記載がある。
 - 該当せず：入院以降（あるいは入院後、死亡のきっかけとなった疾患発症後）継続して意識がない場合。
6. 「患者が何を利益とみなすか」に関する、患者に近い人々（特に親族、パートナー、ケアにあたっている人または代理意思決定者）の見解が記載されている。
 - 該当せず：近い人々がない場合。
7. 患者の家族の治療方針に対する意向が記載されている。
 - 該当せず：家族、親族がない場合。

8. 患者の代理意思決定者が誰なのかについて記載されている。
 - はい：「キーパーソンがいない」と記載されている場合も含む。
 -
9. 患者の死亡1ヶ月以内に、担当医療チームが最善と考える医療方針が記載されている。
 - はい：患者や家族への説明内容の中に記載されている場合も含む。
10. 患者の死亡1ヶ月以内に、担当医療チームが最善と考える医療方針についての情報が、患者と家族に提供されている。
 - はい：患者が説明を理解できない、あるいは説明を望まない状態の場合には、家族のみへの説明でも可。

● 「DNRオーダー」 【医師記録、看護記録、指示簿、退院サマリー、看護サマリー】
ここでいう心肺蘇生術とは、心臓マッサージ、マスク換気、気管内挿管、人工呼吸器の使用、のいずれかを指す。

1. 患者自身の病状理解に関する情報が記載されている。
 - はい：意識障害、見等識障害のない患者において、患者が自分の病状を理解しているかないか、あるいはどの程度理解しているかについて記載されている。患者自身の言葉を引用していなくても、観察による記載でも可。
 - 該当せず：入院以降（あるいは入院後でも死亡のきっかけとなった疾患発症後）継続して意識障害・見等識障害がある場合。
2. 患者の意思決定能力の判定の有無が行われている。
 - はい：意識障害、見等識障害があるかどうか、あるいはその程度についての記載も含む。意識障害、見等識障害がない場合は、精神状態、意向の安定性、病状説明に対する理解度等が記載されている。
3. 患者の心肺蘇生術についての意向が検討されている。
 - 該当せず：患者に意識障害、見等識障害がある場合、および意思決定能力がない場合。死亡前24時間以内の（それまでのメインの治療対象疾患とは異なった）偶発的な発症などによる急変・死亡した場合。
4. 患者の家族の心肺蘇生術についての意向が記載されている。
 - 該当せず：死亡前24時間以内の（それまでのメインの治療対象疾患とは異なった）偶発的な発症などによる急変・死亡した場合。家族、親族がいない場合。
5. 死亡24時間前までに、心肺蘇生術施行に関する指示が記載されている。【指示簿、医師記録】

- はい : 「DNR」、「急変時何もしません」「急変時心マ、アンビューのみ」等、心肺蘇生を行うか行わないか、あるいはどこまで行うかの指示が記載されている。
 - 該当せず : 死亡前24時間以内の(それまでのメインの治療対象疾患とは異なった)偶発的な発症などによる急変・死亡した場合。
6. DNR 指示が出された患者における他の諸治療について、具体的な指示が出されている。

【指示簿】

- はい : DNR 指示の後も、バイタルの変動に対しての指示、あるいは投与薬剤等に関して具体的な指示が出ている。あるいは DNR 指示前のオーダーが生きている。
 - 該当せず : DNR 指示が出ていない。
7. DNR 指示に従って、心肺停止時に心肺蘇生術が行われなかった。【看護記録、温度版、医師記録、退院サマリー】

- はい : 心臓マッサージ、マスク換気、気管内挿管、人工呼吸器の使用、のいずれも行われていない。
- 該当せず : DNR 指示が出ていない。

8. DNR 指示の医学的根拠が記載されている。【医師記録、退院サマリー】

- はい : 患者や家族への説明内容の中に記載されている場合も含む。
- 該当せず : DNR 指示が出ていない

9. DNR 指示決定のプロセスにおいて、複数のスタッフによって検討が行われている。【医師記録、退院サマリー、看護記録】

- はい : カンファレンス、主治医チーム内、チーム内等において、複数の医療者によって話し合われた記載がある。あるいはDNRとすることについて、複数の医師が記載している。例 「○月×日 病棟カンファ …… DNR方向とする。」
「○○先生と相談し DNR方向とする」「○月×日 …… DNR方向で。 ○ ○ (医師名)。○月△日 …… DNRとす。×× (医師名)」など。
- 該当せず : DNR 指示が出ていない

● 蘇生術の実施【看護記録、温度版、医師記録、退院サマリー】

DNR 指示の有無に関わらず全てのケースでチェック。記載がなければ原則「なし」。

1. 心臓マッサージの施行
2. 電氣的除細動器の使用
3. 人工呼吸について
 - 1) 気管内挿管の実施

- 2) マスク換気の有無：マスク換気のみ、気管内挿管＋マスク換気、も含む。
 - 3) 人工呼吸器の使用
- ✓ 医師記録で「CPR 施行」のように何をどこまでやったか不明な場合でも、看護記録にはもう少し詳述されていることが多い。

その他

- 死亡時刻【死亡診断書】：死亡診断書に記載された死亡時刻
- 死亡時環境【温度版、看護記録、有料個室使用申込書（許可書？）】：個室か、一室二名以上の大部屋か。
 - ✓ 有料個室（差額ベッド）は申込書類があるのでその有無を確認。二人部屋等一室二名以上の差額ベッドの場合、また差額なしの個室（重症個室）の場合もあるので注意。
 - ✓ 看護記録等の「個室へ移動」等の記載の有無も確認。
- 死亡確認医師【医師記録、看護記録】：死亡診定をした医師の属性。
 - 担当医：主治医以外の担当医。
 - その他：当直医など
- 面談回数【医師記録、（看護記録）】：死亡前1週間以内の電話でのやりとりを含む家族との面談回数。たいていは面談した医師（または同席医）が記載。
- 面会制限【指示簿、看護記録】：記載がなければ、「院内規定に従う」。
 - 個室はおそらく24時間可？

H18年度分担研究報告書

「臨床倫理支援・教育・対話促進プロジェクト」
活動報告書

分担研究者 浅井 篤

熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野教授

研究協力者

板井孝彦郎	宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野	助教授
稲葉一人	科学技術文明研究所	特別研究員
掛江直子	国立成育医療センター成育政策科学研究部	室長
北村俊則	熊本大学大学院医学薬学研究部臨床行動科学	教授
白浜雅司	佐賀市立国民健康保険三瀬診療所	所長
高橋隆雄	熊本大学大学院社会文化科学研究科	教授
田尻和子	田尻法律事務所	弁護士
田上美季	熊本大学大学院医学教育部	博士課程院生
谷田憲俊	山口大学大学院医学系研究科医療環境学	教授
田村正徳	埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授
千葉華月	北海学園大学法学部	講師
長尾式子	東京大学大学院医学系研究科	研究員
西畠信	総合病院鹿児島生協病院小児科	医長
尾藤誠司	国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室	室長
三浦靖彦	医療法人財団慈生会野村病院	副院長
瀧本禎之	東京大学大学院医学部付属病院心療内科	助手

【研究要旨】

本分担研究では学際的な研究協力者を募り、教育介入ツールの作成、臨床倫理ワークショップの開催、臨床倫理シンポジウムの開催、そして臨床倫理コンサルテーションの立ち上げを行った。

【研究目的】

臨床倫理支援・教育・対話促進プロジェクトの目的は次の3点である。以下、臨床倫理問題は「医療現場で日常的に遭遇する患者ケアにおける倫理・社会・心理・法的問題」、臨床倫理は臨床倫理問題を検討する実践的応用倫理活動分野という意味で用い

る。

1. 医療専門職に対して効果的な臨床倫理教育を行うための教育介入ツールを開発する。
2. 一般市民と医療専門職の臨床倫理問題に関する対話と意思疎通を促進するための機会を作る。

3. 臨床倫理問題に適切に対処するための支援活動を行う。

【方法】

- 1 臨床倫理教育介入ツール（診療時に携帯できるカード式ポケットサイズマニュアル）を開発する。国内外の既存の教育・介入ツールを参考にしつつ、本プロジェクト独自の臨床倫理教育介入ツールを開発する。
- 2 医療従事者教育のための臨床倫理教育ワークショップを開催する
- 3 社会全体との対話を促進するために臨床倫理シンポジウムを開催する
- 4 「臨床倫理コンサルテーション・チーム」を形成し、倫理委員会で承認を得た上で倫理コンサルテーション研究事業を実施する。

【研究結果】

- 1 「適切な意思決定のための臨床倫理チェックリスト」をトータル900部作成し、希望関連機関に配布した（詳細は研究協力者報告を参照のこと）。
- 2 H18年11月およびH19年3月に医療従事者対象の臨床倫理ワークショップを開催した。11月のワークショップでは、熊本大学大学院医学薬学部等倫理委員会の承認（倫理第180号）を得て、「臨床倫理教育ワークショップ参加者への意識調査」も行った（詳細は研究協力者報告を参照のこと）。
- 3 H18年10月に拠点形成研究プロジェクト「生命倫理を中心とする現代社会研究」と共催で臨床倫理シンポジウムを行った（詳細は研究協力者報告を参照のこと）。具体的シナリオを中心に「患者の最善の利益」の規準とその実現の手続きを探ることを目的とした。

4 熊本大学大学院医学薬学部等倫理委員会の承認（倫理第175号）を得て、倫理コンサルテーション研究事業をH18年10月より開始した。H19年3月8日の時点で10例の依頼があった（詳細は研究協力者報告を参照のこと）。

【考察】

詳細は研究協力者報告を参照のこと。

【結論】

臨床倫理領域の活動は重要であり、ニーズも高まっていると考えられる。今後もチェックリストの普及、倫理コンサルテーションの活発化、定期的な臨床倫理教育の機会の確保、医療現場の倫理的問題に関して医療界と社会の間の対話の促進を図っていききたい。そして、これらの活動を通して臨床倫理領域の活動をわが国に定着させることが普及させることが最終的な目標である。

【健康危険情報】

特になし

【研究発表】

特になし

【知的財産権の出願・登録状況】（予定を含む。）

【特許取得】

特になし

【実用新案登録】

特になし

【その他】

添付1：「倫理コンサルテーション活動に関する研究」申請書

添付2：「臨床倫理教育ワークショップ参加者への意識調査」申請書

報告書添付1 研究計画書

研究課題 倫理コンサルテーション活動に関する研究

研究者

熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学	教授	浅井篤
宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野	助教授	板井孝壱郎
科学技術文明研究所	特別研究員	稲葉一人
国立成育医療センター成育政策科学研究部	室長	掛江直子
熊本大学大学院医学薬学研究部臨床行動科学	教授	北村俊則
佐賀市立国民健康保険三瀬診療所	所長	白浜雅司
熊本大学大学院社会文化科学研究科	教授	高橋隆雄
田尻法律事務所	弁護士	田尻和子
熊本大学大学院医学教育部	博士課程院生	田上美季
山口大学大学院医学系研究科医療環境学	教授	谷田憲俊
埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授	田村正徳
北海学園大学法学部	講師	千葉華月
東京大学大学院医学系研究科	研究員	長尾式子
総合病院鹿児島生協病院小児科	医長	西島信
国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室	室長	尾藤誠司
医療法人財団慈生会野村病院	副院長	三浦靖彦

研究の背景と目的

わが国の医療現場には多種多様な倫理的問題が存在し、医療を受ける人々も医療従事者も深刻な悩みを抱えている。しかしわが国の医療施設では、英米豪加などの国々で実施されている倫理コンサルテーション（医療従事者の依頼に応じて、臨床倫理の専門家が患者診療における倫理的問題を同定、分析し、依頼者に適切な倫理的アドバイス（倫理的推奨）を行う支援活動）はほとんど行なわれていない。そのため臨床現場に倫理的問題が生じた場合、単独または一部の関係者のみによって恣意的・独断的に処理され、患者の意向が生かされない、浅慮な意思決定が下され患者に不利益が生じる、医療不信が増大するなどの問題が生じている可能性がある。

我々はこのような状況を鑑み、臨床倫理領域の専門家による倫理コンサルテーション・チームを形成、特定の医療機関から独立した形で試験的なコンサルテーションを行い、医療従事者の倫理的な悩みや疑問に対してアドバイスを行う臨床倫理支援活動の意義を評価することとした。具体的には、第一線で患者診療に関わっている医療従事者の方々から、現場で生じる倫理的な悩みや疑問について質問を提示（コンサルテーション依頼）していただき、それらに対して我々が行うアドバイスの評価をお願いする。

本研究は、「臨床倫理教育・支援・対話促進プロジェクト」（厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）「脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究」（主任研究者尾藤誠司）平成18年度分担研究）の一環として行われる（責任者：浅井

篤)。

研究方法

1 役割分担

主任研究者、倫理コンサルテーション依頼窓口、情報管理： 浅井篤
倫理コンサルテーション・メンバー選択： 板井孝彦郎
倫理コンサルテーション活動アウトカム評価： 尾藤誠司
倫理コンサルテーション・チーム（原則的に以下の13名の中から、持ち回りで、板井氏が3名を選んでチームを作る）：稲葉一人、掛江直子、北村俊則、白浜雅司、高橋隆雄、田尻和子、田上美季、谷田憲俊、田村正徳、千葉華月、長尾式子、西島信、三浦靖彦

2 研究方法

対象者：医療現場で何らかの形で日常的に患者診療に関わっている医療従事者。職種、職位、勤務期間、勤務機関は問わない。医療現場で倫理的な悩みや疑問を感じ、本研究の倫理コンサルテーションを受けることを希望する方々。

事例数：期間中に100ケース程度の倫理コンサルテーション依頼を受ける予定である。

実施場所：熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野研究室に事務局を置き、宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野研究室と協力しながら運営

研究実施期間：熊本大学大学院医学薬学研究部等倫理委員会承認から二年間

研究方法の具体的手順

- 1 研究責任者および研究分担者の人的ネットワークおよびメーリング・リストを通じて、本「倫理コンサルテーション活動に関する研究」の開始を公表し（付録1）、研究への協力を呼びかける。
- 2 本研究への参加呼びかけ（付録1）に応じて、医療現場で倫理的な悩みや疑問を感じている医療従事者（倫理コンサルテーション依頼者）が「倫理コンサルテーション用紙（1）」（付録2）を記入し、e-mail、ファックス、または郵送で熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野に送る。依頼事項には患者やその関係者の個人情報的一切含まない。期間中は同一の倫理コンサルテーション依頼者から何回でも依頼を受け付ける。相談事例が過去のものか現在進行形のものかは問わない。
- 3 同分野責任者の浅井と宮崎大学医学部板井孝彦郎助教授が協議した上で臨床倫理専門家（研究担当者）のうち3名を指名して倫理コンサルテーション・チームを持ちまわりで組織する。
- 4 浅井・板井は依頼者を匿名化した「倫理コンサルテーション用紙（2）」（付録3）を用いて、倫

理コンサルテーション・チームにアドバイスを依頼する。依頼内容で不明な点があったり、更なる情報が必要な場合は、板井氏が倫理コンサルテーション依頼者に直接コンタクトをとり、患者やその関係者の個人情報を一切含まない形で情報収集を行う。

5 指名された倫理コンサルテーション・チームは、協議の上「倫理コンサルテーション回答書」（付録4）を作成し熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野に返送する（e-mail、ファックス、または郵送）。

6 同分野責任者の浅井が依頼者に回答書を送る（e-mail、ファックス、または郵送）。

7 倫理コンサルテーション依頼者はアドバイス内容に関する「倫理コンサルテーション・アウトカム評価用紙」（付録5）による評価を行う。浅井と国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室の尾藤誠司室長でアウトカムの分析を行う。評価項目は、依頼内容のカテゴリ整理、アドバイス事項の分類、依頼者のアドバイスに対する評価（以下の質問）である。

「今回の倫理コンサルテーションのアドバイスには、満足されましたか」

「受けてみてよかったことはありましたか。どのようなことでしたか」

「今回のアドバイスを通して、患者さんへの接し方やあなた自身の考え方で変わったことはありましたか」

「物足りなかったことはありましたか。どのようなことでしたか」

「倫理コンサルテーションには、どのような技術や素養が必要だと思いますか」

「今回のような倫理コンサルテーションは今後の日本の医療現場に必要でしょうか」

倫理的配慮

1 研究対象者の人権

本研究の研究対象者は倫理コンサルテーションを依頼する医療従事者（倫理コンサルテーション依頼者）であり、個人の尊厳と自由を尊重し、自発的同意とプライバシーを守り、害を与えない方法を用いて行われる。

2 研究参加の自発性およびインフォームド・コンセント

倫理コンサルテーション依頼は医療従事者本人が自発的に行う。「倫理コンサルテーション依頼用紙（1）」に自ら記名し連絡先等を記入したことで本研究に参加することを同意したとみなすため、独立した同意書は作成しない。本研究に参加しなくても不利益を受けることは一切ない。倫理コンサルテーション依頼用紙を提出された後で研究協力を取り消すことも自由で、その場合は参加取り消しを受けた時点で提出された文書をシュレッダーに掛けて破棄する。電子ファイルは削除する。

3 研究参加によって生じる利益と害、および医学的貢献の可能性

本研究では、研究対象者の依頼に対してアドバイスを提供するのみであり、研究対象者に実験薬を使用したり対象者から何らかの検体を採取したりすることはないため、研究対象となる個人への身体的害はないと考えられる。倫理コンサルテーション依頼は完全に自発的に行われ、コンサルテーショ

ン・チームのメンバーリストを公表し依頼者が事前にコンサルタントに関する希望を表明できるようにするため、研究対象者に生じる不利益は最小限だと考えらえる（付録2）。研究対象者に直接的な利益をもたらす可能性は現時点では明らかではないが、倫理的な悩みを抱えた医療従事者に何らかの心理的サポートを提供できる可能性がある。医学上の貢献に関しては、将来、今回の研究結果をもとに実践的な倫理コンサルテーションの仕組みや手順が確立し患者ケアの質の向上に貢献することが期待される。

4 プライバシーに対する配慮

研究対象者（倫理コンサルテーション依頼者）の個人情報、本研究の研究責任者（浅井）、倫理コンサルテーション・メンバー選択者（板井孝彦氏）、および倫理コンサルテーション活動のアウトカム評価担当（尾藤誠司氏）にしか知られない。この3名は直接コンサルテーションにあたる他の研究担当者を含めた他者に、研究対象者の個人情報を決してもらさない。個人情報が含まれる「倫理コンサルテーション依頼用紙（1）（付録2）」「倫理コンサルテーション・アウトカム評価用紙」（付録5）のハードコピーは、熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学分野研究室の鍵の掛かる引き出しに厳重に保存される。また電子ファイルはネットワークから独立した記憶媒体に保存・管理される（責任者：浅井篤）。研究結果は、個人が特定できない形で報告され、研究終了後あらゆる記録は破棄される。

5 謝礼

なし

6 利益相反

本研究は、厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）「脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究」（主任研究者尾藤誠司）平成18年度分担研究として行われる。研究者には利益相反は存在しない。

7 結果のフィードバック

厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）「脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究」（主任研究者尾藤誠司）平成18年度報告書として2007年に公表する。

8 研究に関する質問等の問い合わせ先

浅井篤（電話・ファックス：096-373-5534、e-mail：aasai@kaiju.medic.kumamoto-u.ac.jp）

9 付録

付録1：「倫理コンサルテーション活動に関する研究」へのご協力お願い

付録2：倫理コンサルテーション依頼用紙（1）

付録3：倫理コンサルテーション依頼用紙（2）

付録4：倫理コンサルテーション回答書

付録5：倫理コンサルテーション・アウトカム評価用紙

研究者メンバー

熊本大学大学院医学薬学研究部生命倫理学	教授	浅井篤
宮崎大学医学部生命・医療倫理学分野	助教授	板井孝彦郎
科学技術文明研究所	特別研究員	稲葉一人
国立成育医療センター成育政策科学研究部	室長	掛江直子
熊本大学大学院医学薬学研究部臨床行動科学	教授	北村俊則
佐賀市立国民健康保険三瀬診療所	所長	白浜雅司
熊本大学大学院社会文化科学研究科	教授	高橋隆雄
田尻法律事務所	弁護士	田尻和子
熊本大学大学院医学教育部	博士課程院生	田上美季
山口大学大学院医学系研究科医療環境学	教授	谷田憲俊
埼玉医科大学総合医療センター小児科	教授	田村正徳
北海学園大学法学部	講師	千葉華月
東京大学大学院医学系研究科	研究員	長尾式子
総合病院鹿児島生協病院小児科	医長	西畠信
国立病院機構東京医療センター臨床疫学研究室	室長	尾藤誠司
医療法人財団慈生会野村病院	副院長	三浦靖彦

研究の背景と目的

わが国の医療現場には多種多様な倫理的問題が存在し、医療を受ける人々も医療従事者も深刻な悩みを抱えています。しかしわが国の医療施設では、英米豪加などの国々で実施されている倫理コンサルテーション（医療従事者の依頼に応じて、臨床倫理の専門家が患者診療における倫理的問題を同定、分析し、依頼者に適切な倫理的アドバイス（倫理的推奨）を行う支援活動）はほとんど行なわれていません。そのため臨床現場に倫理的問題が生じた場合、単独または一部の関係者のみによって恣意的・独断的に処理され、患者の意向が生かされない、浅慮な意思決定が下され患者に不利益が生じる、医療不信が増大するなどの問題が生じている可能性があります。

我々はこのような状況を鑑み、臨床倫理領域の専門家による倫理コンサルテーション・チームを作り、特定の医療機関から独立した形で試験的コンサルテーションを行い、医療従事者の倫理的な悩みや疑問に対してアドバイスを行う臨床倫理支援活動の意義を評価することとしました。

具体的には、第一線で患者診療に関わっている医療従事者の方々から、現場で生じる倫理的な悩みや疑問について質問を提示（コンサルテーション依頼）していただき、それらに対して我々が行うアドバイスの評価をお願いしたいと考えています。以下に研究活動の手順並びに研究対象者の方に行っていたきたいことを記載しますので、趣旨をご理解の上ご協力お願いします。

本研究は、「臨床倫理教育・支援・対話促進プロジェクト」（厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）「脆弱高齢者・終末期患者への診療に関する判断、および診療行為の質の評価と改善に関する研究」（主任研究者尾藤誠司）平成18年度分担研究）の一環として行われています（責任者：浅井篤）。